Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-02

Re-evaluation of Putrescent Whole Egg Solids

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of putrescent whole egg solids. The PMRA has determined that putrescent whole egg solids are acceptable for continued registration provided that the label amendments specified in this document are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration document provides a rationale for the proposed regulatory decision for putrescent whole egg solids. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

15 March 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-35230-0 (0-662-35231-9)
Catalogue number: H113-18/2004-2E (H113-18/2004-2E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities and program structure.

Putrescent whole egg solids have been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. In Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada;
- and it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of the US EPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of putrescent whole egg solids and concluded on the basis of a health and environmental risk assessment that it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. The PMRA's conclusions on the putrescent whole egg solids re-evaluation were based on the Reregistration Eligibility Decision (RED)[1] document for putrescent whole egg solids, with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substance Management Policy).

2.0 Re-evaluation of putrescent whole egg solids

Common/Chemical name:	Putrescent whole egg solids
CAS Registry Number:	51609-52-0

[1] The USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) document for putrescent whole egg solids is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs Web page at www.epa.gov/pesticides/reregistration

Putrescent whole egg solids were first registered in Canada in 1983. Putrescent whole egg solids are registered for commercial and domestic use as an animal repellent and a feeding deterrent on a variety of non-edible plants, trees and shrubs in nurseries, greenhouses, forestry plantations and residential outdoor settings. Four end-use products are currently registered in Canada. These products are listed in Appendix I.

The use sites, application rates, application method and formulation type registered in Canada are also registered in the United States, and the USEPA assessment described in the RED document for putrescent whole egg solids is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the health and environmental risk assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for putrescent whole egg solids.

The federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)[2] and PMRA Regulatory Directive DIR99-03[3] were taken into consideration during the re-evaluation of the active ingredient. The re-evaluation determinded that putrescent whole egg solids are not a TSMP Track 1 substance.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for putrescent whole egg solids that addressed the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions. Based on the USEPA RED, and in consideration of the Canadian use pattern, the PMRA has determined that the use of putrescent whole egg solids and associated end-use products are acceptable for continued registration, provided that the label changes specified below are adopted and that the data requirements outlined in this document are addressed.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web site at www.ec.gc.ca/toxics

3 *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-mail pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our Web site at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

4.0 Proposed regulatory action

The registrant is required to add the following statements to labels of end-use products.

On the primary display panel:

- "POTENTIAL SENSITIZER"

To the "Precautions" section:

- "May cause sensitization. Avoid contact with skin, eyes or clothing. Avoid inhaling dust. DO NOT apply if allergic to eggs."

A submission to request label revisions should be submitted within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The registrant is required to submit an application to register a technical source for putrescent whole egg solids within 24 months of finalization of the re-evaluation decision.

Appendix I Current Canadian registered products containing putrescent whole egg solids

Product Name	Class	Guarantee	Registrant	Registration Number
Deer-Away	Commercial	37.0%	Woodstream Canada Corporation	17667
Deer-Away	Domestic	37.0%	Woodstream Canada Corporation	17955
Deer-Away	Domestic	36.0%	Woodstream Canada Corporation	18122
Horti-Kure	Domestic	37.0%	Woodstream Canada Corporation	23455

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-02

Réévaluation des oeufs entiers déshydratés en putréfaction

Ce document vise à renseigner le titulaire d'homologation, les agents responsables de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation des oeufs entiers déshydratés en putréfaction. L'ARLA estime que les oeufs entiers déshydratés en putréfaction sont acceptables pour une homologation continue à condition que les modifications aux étiquettes spécifiées dans ce document soient mises en oeuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue présente la justification concernant cette décision réglementaire proposée pour les oeufs entiers déshydratés en putréfaction. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet au cours des 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 15 mars 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-75052-7 (0-662-75053-5)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-2F (H113-18/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué les oeufs entiers déshydratés en putréfaction dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon le Programme 1, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement les documents de décision de réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision* [RED]) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué par l'EPA qui répond aux conditions suivantes :

- il couvre les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada;
- il porte sur la matière active et les principaux types de formulation homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué les oeufs entiers déshydratés en putréfaction et a conclu, d'après l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, qu'ils étaient admissibles à une homologation continue avec la mise en oeuvre de mesures d'atténuation des risques. Les conclusions de l'ARLA sur la réévaluation des oeufs entiers déshydratés en putréfaction se fondent sur le document de décision de réhomologation (RED)[1] sur les oeufs entiers déshydratés en putréfaction, compte tenu du profil d'emploi pour le Canada et de la situation canadienne (p. ex., la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

---

1 Le RED sur les oeufs entiers déshydratés en putréfaction peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation des oeufs entiers déshydratés en putréfaction

Nom commun/nom chimique : Oeufs entiers déshydratés en putréfaction

Numéro de registre (CAS) : 51609-52-0

Les oeufs entiers déshydratés en putréfaction ont été homologués au Canada pour la première fois en 1983. Les oeufs entiers déshydratés en putréfaction sont homologués pour l'usage commercial et domestique comme répulsifs pour animaux et antiappétants sur une variété de plantes non comestibles, d'arbres et d'arbustes en pépinière, en serres, en plantations forestières et sur les aires extérieures résidentielles. Quatre PC, présentées à l'annexe I, sont actuellement homologuées au Canada.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, la méthode d'application et le type de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis. On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED sur les oeufs entiers déshydratés en putréfaction est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED[1] sur les oeufs entiers déshydratés en putréfaction.

Au cours de la réévaluation de la matière active, l'ARLA a tenu compte de la PGST[2] et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3]. L'ARLA a conclu que les oeufs entiers déshydratés en putréfaction ne sont pas des substances de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur les oeufs entiers déshydratés en putréfaction qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que l'usage des oeufs entiers déshydratés en putréfaction et de ses PC connexes sont acceptables pour une homologation continue à condition que les modifications aux étiquettes spécifiées ci-dessous soient mises en oeuvre et que le titulaire réponde aux exigences en matière de données présentées dans le présent document.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

3 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet au cours des 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Le titulaire d'homologation doit ajouter les énoncés suivants aux étiquettes des préparations commerciales.

Sur l'aire d'affichage principale :

- « AGENT SENSIBILISANT POTENTIEL »

Dans la section « Mise en garde » :

- « Peut causer de la sensibilisation. Évitez le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Évitez d'inhaler la poussière. NE PAS appliquer si vous êtes allergique aux oeufs. »

Une demande de révision de l'étiquette doit être envoyée dans les 90 jours suivant la finalisation de la décision de réévaluation.

5.0 Autres exigences en matière de données

Le titulaire d'homologation doit soumettre une demande d'homologation pour la source de matière active de qualité technique des oeufs entiers déshydratés en putréfaction dans les 24 mois suivant la finalisation de la décision de réévaluation.

Annexe I Produits à base d'oeufs entiers déshydratés actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Catégorie du produit	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
Deer-Away	Usage commercial	37,0 %	Woodstream Canada Corporation	17667
Deer-Away	Usage domestique	37,0 %	Woodstream Canada Corporation	17955
Deer-Away	Usage domestique	36,0 %	Woodstream Canada Corporation	18122
Horti-Kure	Usage domestique	37,0 %	Woodstream Canada Corporation	23455